SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 161

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della giustizia

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2022.

Nomina del dott. Paolo Pirani a componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), in qualità di rappresentante della categoria dei lavoratori dipendenti, designato dall'Unione italiana del lavoro, in sostituzione della dimissionaria dott.ssa Tiziana Bocchi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese, nonché l'art. 3, comma 2, della medesima legge, secondo cui i membri del citato art. 2, comma 1, lettera *b)*, sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5, della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive tra cui è compresa la dott.ssa Tiziana Bocchi, su designazione dell'Unione italiana del lavoro;

Vista la nota n. 945, in data 27 aprile 2022, con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, di cui all'art. 7 della legge n. 936 del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota in data 17 gennaio 2022, con la quale l'Unione italiana del lavoro ha fatto pervenire la designazione del sig. Paolo Pirani in sostituzione della dott.ssa Tiziana Bocchi quale nuovo rappresentante nel CNEL, nella categoria dei lavoratori dipendenti;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere Tiziana Bocchi;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 17 maggio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Paolo Pirani è nominato componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti», in sostituzione della dott.ssa Tiziana Bocchi.

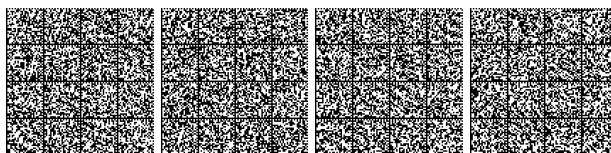
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1688

22A03964

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 giugno 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Umbra Acque S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma, 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che Umbra Acque S.p.a., partecipata dal Comune di Perugia e da altri comuni, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio degli stessi e di altri comuni, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di Convenzione con l'Autorità umbra rifiuti e idrico - AURI;

Viste le note n. 27951 dell'11 aprile 2018 e n. 7400 del 13 aprile 2022, con le quali Umbra Acque S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 154630 del 6 giugno 2022;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Umbra Acque S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Umbra Acque S.p.a., partecipata dal Comune di Perugia e da altri comuni, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2022

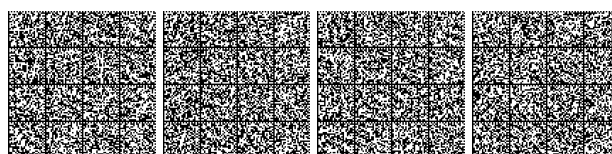
Il Ministro: FRANCO

22A03967

DECRETO 5 luglio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 34332 del 26 aprile 2022, che ha disposto per il 29 aprile 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 34332 del 26 aprile 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 aprile 2022, emessi con decreto n. 34332 del 26 aprile 2022, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantacinque giorni è risultato pari a -0,308%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,159.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,806% e a 0,691%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03989

DECRETO 5 luglio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 50131 del 27 maggio 2022, che ha disposto per il 31 maggio 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 50131 del 27 maggio 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 maggio 2022, emessi con decreto n. 50131 del 27 maggio 2022, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantatre giorni è risultato pari a -0,088%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,045.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,586% e a 0,911%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03990

DECRETO 5 luglio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 30669 del 12 aprile 2022, che ha disposto per il 14 aprile 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 30669 del 12 aprile 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2022, emessi con decreto n. 30669 del 12 aprile 2022, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,105%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,107.

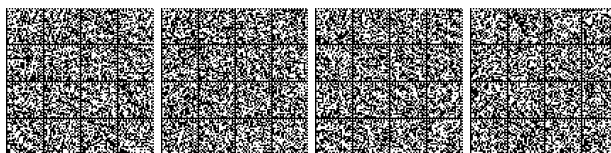
Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,603% e a 0,893%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03991

DECRETO 5 luglio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 41980 dell'11 maggio 2022, che ha disposto per il 13 maggio 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'articolo 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'articolo 4 del menzionato decreto n. 41980 dell'11 maggio 2022, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 13 maggio 2022, emessi con decreto n. 41980 dell'11 maggio 2022, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a 0,121%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,878.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'articolo 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,377% e a 1,119%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03992

DECRETO 5 luglio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 54345 del 10 giugno 2022, che ha disposto per il 14 giugno 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 54345 del 10 giugno 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 giugno 2022, emessi con decreto n. 54345 del 10 giugno 2022, il rendimento medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 0,893%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,103.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 0,397% e a 1,888%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A04030

DECRETO 6 luglio 2022.

Individuazione delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore immobiliare che possono proporre ricorso alla Commissione censuaria centrale.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

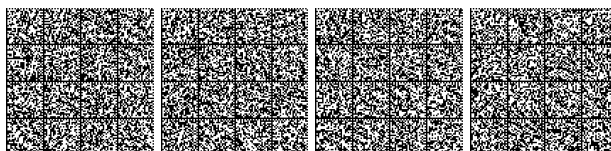
Visto il regio decreto-legge 8 ottobre 1931, n. 1572, concernente il testo unico delle leggi sul nuovo catasto;

Visto il regio decreto 8 dicembre 1938, n. 2153, recante il regolamento per la conservazione del catasto terreni;

Visto il regio decreto-legge 13 aprile 1939, n. 652, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 1939, n. 1249 e successive modificazioni e integrazioni, recante disposizioni in materia di accertamento generale di fabbricati urbani, rivalutazione del relativo reddito e formazione del nuovo catasto edilizio urbano;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 650, recante norme per il perfezionamento e revisione del sistema catastale;

Vista la legge 11 marzo 2014, n. 23, recante «Disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita» e, in particolare l'art. 2, comma 3, lettera *a)*, che, nel contesto di una generale revisione della disciplina del sistema estimativo del catasto dei fabbri-

cati, ha dettato i criteri e i principi per ridefinire le competenze, inclusa la validazione delle funzioni statistiche, la composizione ed il funzionamento delle commissioni censuarie;

Visto il decreto legislativo 17 dicembre 2014, n. 198, recante «Composizione, attribuzione e funzionamento delle commissioni censuarie, a norma dell'art. 2, comma 3, lettera *a)* della citata legge n. 23 del 2014»;

Visto l'art. 6, comma 4, del citato decreto legislativo n. 198 del 2014, con il quale si prevede che la Commissione censuaria centrale è presieduta da un magistrato ordinario o amministrativo con qualifica non inferiore a magistrato di cassazione o equiparata, nominato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 18 marzo 2022, con il quale è stata individuata al 1° luglio 2022, la data unica di insediamento a livello nazionale delle commissioni censuarie di cui al citato decreto legislativo n. 198 del 2014;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera *a)* e comma 2 del decreto legislativo n. 198 del 2014, il quale prevede che, con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sono individuate le associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore immobiliare che possono proporre ricorso alla Commissione censuaria centrale, rispettivamente, in materia di catasto terreni, contro le decisioni delle commissioni censuarie locali in merito ai prospetti delle qualità e classi dei terreni ed ai rispettivi prospetti delle tariffe d'estimo di singoli comuni, e in materia di catasto edilizio urbano, contro le decisioni delle commissioni censuarie locali in merito al quadro delle categorie e delle classi delle unità immobiliari urbane ed ai rispettivi prospetti delle tariffe d'estimo di singoli comuni;

Considerata la necessità di emanare il decreto previsto dall'art. 15 del decreto legislativo 17 dicembre 2014, n. 198;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, emanato ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *a)*, e comma 2 del decreto legislativo 17 dicembre 2014, n. 198, individua:

a) le associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore immobiliare, che possono proporre ricorso alla Commissione censuaria centrale in materia di catasto terreni contro le decisioni delle commissioni censuarie locali in merito ai prospetti delle qualità e classi dei terreni ed ai rispettivi prospetti delle tariffe d'estimo di singoli comuni;

b) le associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore immobiliare, che possono proporre ricorso alla Commissione censuaria centrale in materia di catasto edilizio urbano contro le decisioni delle commissioni censuarie locali in merito al quadro delle categorie e delle classi delle unità immobiliari urbane ed ai rispettivi prospetti delle tariffe d'estimo di singoli comuni.

2. Ai fini di cui alla lettera *a)* del comma 1, per «settore immobiliare» si intende il settore economico che riguarda gli immobili iscritti al catasto terreni e gli immobili censiti al catasto edilizio urbano che soddisfano i requisiti di ruralità ai fini catastali, ivi comprese le attività legate alla valutazione, commercializzazione, gestione, amministrazione degli stessi, nonché quelle di tutela dell'imprenditoria agricola.

3. Ai fini di cui alla lettera *b)* del comma 1, per «settore immobiliare» si intende il settore economico che riguarda le proprietà immobiliari urbane iscritte al catasto fabbricati, ivi comprese le attività legate alla valutazione, commercializzazione, gestione, amministrazione delle stesse.

Art. 2.

Associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore immobiliare.

1. Le associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore immobiliare di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)* sono indicate nell'elenco allegato al presente decreto, rispettivamente nella sezione 1 -catasto terreni e nella sezione 2 -catasto edilizio urbano.

Art. 3.

Presentazione delle domande di accreditamento

1. Altre associazioni di categoria che intendono essere inserite nell'elenco allegato al presente decreto presentano apposita istanza dimostrando il possesso dei seguenti requisiti:

a) essere regolate da un ordinamento interno a base democratica;

b) non avere scopo di lucro;

c) avere quali finalità statutarie la cura, la tutela e la rappresentanza degli interessi degli associati nel settore immobiliare nei confronti delle istituzioni ed amministrazioni pubbliche, delle organizzazioni economiche, politiche, sociali e culturali;

d) essere costituite da almeno cinque anni;

e) avere sede in almeno quindici regioni o province autonome, tra cui quella nel cui ambito è compresa la commissione censuaria locale la cui decisione è oggetto di ricorso ed essere coordinate da un organismo che assicuri l'unitarietà di indirizzo.

f) essere costituite da un numero totale di iscritti non inferiore a 1000 sull'intero territorio nazionale e di avere un numero di iscritti non inferiore a 50 per ogni regione o provincia autonoma in cui viene svolta l'attività.

2. L'istanza di cui al comma 1 è inviata al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento delle finanze, Direzione legislazione tributaria e federalismo fiscale, tramite posta certificata all'indirizzo: dt.dltff@pce.finanze.it , corredata da idonea documentazione.

Art. 4.

Verifica dei requisiti

È facoltà del Ministero dell'economia e delle finanze verificare periodicamente i requisiti delle associazioni maggiormente rappresentative indicate nell'elenco allegato al presente decreto.

Art. 5.

Disposizioni finali

Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2022

Il direttore generale delle Finanze
LAPECORELLA

ALLEGATO

Elenco delle associazioni maggiormente rappresentative

Sezione 1

in materia di catasto terreni

a) Coldiretti
b) Confagricoltura - Confederazione Generale dell'Agricoltura Italiana
c) Cia – Confederazione Italiana Agricoltori

Sezione 2

in materia di catasto edilizio urbano

a) Confedilizia - Confederazione italiana proprietà edilizia
b) Confartigianato
c) Ance – Associazione nazionale costruttori edili
d) Appc – Associazione piccoli proprietari case
e) Asppi – Associazione sindacale piccoli proprietari immobiliari
f) Confappi – Confederazione piccola proprietà immobiliare
g) Confabitare – Associazione proprietari immobiliari
h) Federproprietà – Federazione nazionale proprietà edilizia
i) Union Casa – Associazione nazionale proprietari immobiliari
j) Uppi – Unione piccoli proprietari immobiliari

22A04031

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2022.

Approvazione delle Linee guida per la programmazione della produzione e l'impiego di specie autoctone di interesse forestale.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla «Commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni relativo alla «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

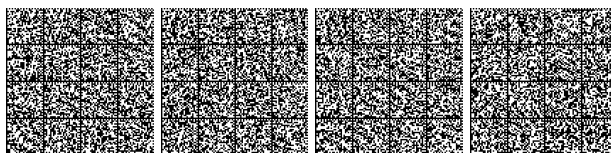
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386 e successive modifiche ed integrazioni, di «Attuazione della direttiva 1999/105/CE relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare, l'art. 13, comma 5, che attribuisce alla Commissione tecnica di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 10 novembre 2003, n. 386, istituita presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il compito di redigere, conservare e aggiornare il registro nazionale dei materiali di base e coordinare la filiera vivaistica forestale nazionale, secondo modalità definite con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2020, n. 9361300, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 dicembre 2020, n. 9403879 recante «Istituzione del registro nazionale dei materiali di base»;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia montana e delle foreste 6 luglio 2021, n. 307490, concernente «Approvazione del Registro nazionale dei materiali di base»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 11 giugno 2021, n. 269708, recante «Modifica della vigente suddivisione in regioni di provenienza del materiale di propagazione forestale»;

Considerata la necessità, condivisa dalla Commissione tecnica di cui sopra, istituita con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 11 dicembre 2018, n. 12077, di redigere linee guida di riferimento a livello nazionale per la fornitura di materiali forestali di moltiplicazione a fini forestali di qualità e di provenienza adeguata ai vari progetti che sono in via di realizzazione su gran parte del territorio nazionale;

Considerata preminente la qualità del materiale vivaistico forestale, sia in termini di provenienza sia in termini di adeguatezza all'ambiente in cui verrà messo a dimora, per la riuscita degli impianti;

Considerata l'approvazione unanime della Commissione tecnica di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 10 novembre 2003, n. 386, nelle sedute del 15 e 22 novembre 2021;

Preso atto delle osservazioni scaturite dal confronto in sede di Tavolo tecnico del settore florovivaistico, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 dicembre 2012, n. 18353, in data 22 luglio 2021;

Udito il parere positivo del Comitato per lo sviluppo del verde pubblico, di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 2 febbraio 2018, n. 28, nella seduta del 26 gennaio 2022;

Tenuto conto del parere positivo del Tavolo di concertazione permanente del settore forestale di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 26 giugno 2019, n. 6792, espresso nella riunione del 7 aprile 2022;

Decreta:

Articolo unico

1. Sono approvate le «Linee guida per la programmazione della produzione e l'impiego di specie autoctone di interesse forestale».

2. Le linee guida di cui al comma 1, allegate al presente decreto e di cui costituiscono parte integrante, sono pubblicate sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it - all'interno della sezione «Politiche nazionali > Foreste > Risorse genetiche forestali».

Dalla attuazione del presente decreto non derivano nuovi ed ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 781

AVVERTENZA:

L'allegato al decreto 17 maggio 2022, prot. n. 224492 del 18 maggio 2022, sarà visionabile sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it - all'interno della sezione: «politiche nazionali > foreste > risorse genetiche forestali».

22A03966

DECRETO 4 luglio 2022.

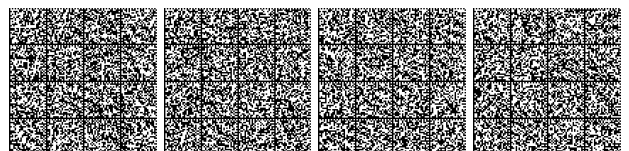
Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Casorzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Casorzo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 2013, n. 4859, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 88 del 15 aprile 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela del Casorzo ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Casorzo»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela del Casorzo, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela del Casorzo, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela del Casorzo può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela del Casorzo richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Casorzo»;

Considerato che il Consorzio per la tutela del Casorzo ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Casorzo». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 33151/2022 del 24 febbraio 2022, dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Casorzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Casorzo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 marzo 2013, n. 4859, al Consorzio per la tutela del Casorzo, con sede legale in Casorzo (AT), via San Lodovico n. 1, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Casorzo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 25 marzo 2013, n. 4859, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03965

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 luglio 2022.

Ordinanza di protezione civile finalizzata a garantire la prosecuzione delle misure di assistenza abitativa in favore dei soggetti evacuati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici che, nei mesi di ottobre, novembre e dicembre 2019, hanno colpito il territorio della Regione Liguria, in attuazione dell'articolo 22-*ter* del decreto-legge 27 gennaio 2002, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25. (Ordinanza n. 901).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Provincia di Alessandria interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 nel territorio della Provincia di Alessandria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, sono estesi ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto interessati dagli eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre secondo la tabella ivi allegata, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2020 che ha disposto la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019 recante «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

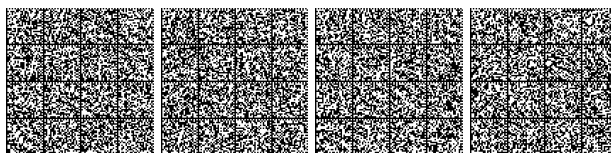
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2020 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 e del 2 dicembre 2019, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria, nonché le delibere del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2021 e del 23 settembre 2021 che hanno disposto la proroga dello stato di emergenza per un lasso temporale di complessivi dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 647 del 9 marzo 2020, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 674 del 15 maggio 2020 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, del 21 novembre 2019, del 2 dicembre 2019, del 17 gennaio e del 13 febbraio 2020 per la realizzazione degli interventi di cui alla lettera *c)*, del comma 2, dell'art. 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807 del 9 novembre 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto e il territorio del Comune di Venezia», con la quale il Commissario delegato nominato con le citate ordinanze n. 621 del 12 dicembre 2019 e n. 622 del 17 dicembre 2019 è stato autorizzato ad utilizzare le risorse finanziarie del Fondo di solidarietà dell'Unione europea già trasferite a seguito della decisione (UE) C/2020/6272 del 9 settembre 2020 nella misura di euro 23.753.786,00, per l'attuazione degli interventi necessari per consentire il superamento della situazione di emergenza di cui trattasi, ivi compresi quelli di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)* del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 831 del 4 gennaio 2022 volta a favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, nei mesi di ottobre, novembre e dicembre 2019, hanno colpito il territorio della Regione Liguria;

Visto l'art. 22-*ter* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, ai sensi del quale «le misure di assistenza abitativa rientranti tra quelle di cui all'art. 25, comma 2, lettera *a)*, del codice della protezione civile di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, disposte in favore dei soggetti evacuati a seguito di eventi emergenziali di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del medesimo codice possono essere prorogate, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri su richiesta del presidente della regione interessata, che attesti il permanere di soggetti evacuati in conseguenza del predetto evento e non ancora rientrati nelle proprie abitazioni alla data della cessazione dello stato di emergenza nonché la disponibilità delle occorrenti risorse finanziarie nelle rispettive contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del predetto codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018, fino al termine massimo di durata delle medesime contabilità. Il riconoscimento agli interessati delle misure di cui al primo periodo è comunque subordinato alla verifica del perdurare dell'inagibilità dell'immobile e alla richiesta dei medesimi per la concessione del contributo per la ricostruzione»;

Ravvisata la necessità di dare attuazione al predetto art. 22-*ter* del convertito decreto-legge n. 4 del 27 gennaio 2022, mediante l'adozione di apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, su richiesta del Presidente della Regione Liguria, con la quale è stata verificata ed attestata la sussistenza dei presupposti prescritti dalla predetta norma ai fini dell'adozione dell'ordinanza;

Acquisita l'intesa della Regione Liguria;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 22-*ter* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il soggetto responsabile di cui all'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 831 del 4 gennaio 2022 è autorizzato a proseguire, fino al 14 novembre 2023, l'erogazione del contributo di autonoma sistemazione in favore dei nuclei familiari evacuati a seguito degli eventi citati in premessa, che hanno presentato la domanda per la concessione del contributo di ricostruzione, nei confronti dei quali è verificata ed attestata l'impossibilità di far rientro nella propria abitazione a causa del perdurare dell'inagibilità della medesima.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, si provvede, nel limite di euro 697.933,15, a valere sulle risorse disponibili presenti sulla contabilità speciale n. 6174 aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre 2019 ed intestata al predetto soggetto responsabile fino al 14 novembre 2023.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A04032

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rimegepant, «Vydura». (Determina n. 114/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE AUTORIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizza-

zione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYDURA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VYDURA

Codice ATC - Principio attivo: N02CD06 Rimegepant

Titolare: Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC

Cod. procedura EMEA/H/C/005725/0000

GUUE: 31 maggio 2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

VYDURA è indicato per

il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti;

il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che hanno almeno quattro attacchi di emicrania al mese.

Modo di somministrazione

«Vydura» è per uso orale.

Il liofilizzato orale deve essere posizionato sulla lingua o sotto la lingua. Si scioglierà in bocca e sarà possibile assumerlo senza liquidi.

I pazienti devono essere informati di aprire il blister con le mani asciutte e di fare riferimento al foglio illustrativo per le istruzioni complete.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1645/001 - A.I.C.: 050080011 /E In base 32: 1HSB8C

75 mg - Liofilizzato orale - Uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio) - 2 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/22/1645/002 - A.I.C.: 050080023 /E In base 32: 1HSB8R

75 mg - Liofilizzato orale - Uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio) - 8 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

22A03943

DETERMINA 28 giugno 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 10/2022 del 24 gennaio 2022, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di artesunate, «Artesunate Amivas», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 115/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 24 gennaio 2022 rep. n. 10/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata «Artesunate Amivas», approvate con decisione della Commissione n. 8561 del 22 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla notazione 32 generata per la confezione del medicinale (A.I.C.: 049790025), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina dell'ufficio procedure centralizzate del 24 gennaio 2022 rep. n. 10/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: ARTESUNATE AMIVAS.

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

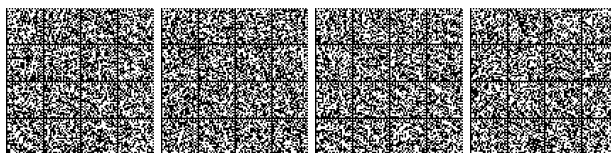
EU/1/21/1582/001 A.I.C.: 049790013 /E in base 32: 1HHH1X - 110 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 2 flaconcini + 2 flaconcini;

EU/1/21/1582/002 A.I.C.: 049790025 /E in base 32: 01HHH2 - 110 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 4 flaconcini + 4 flaconcini;

leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1582/001 A.I.C.:049790013 /E in base 32: 1HHH1X - 110 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 2 flaconcini + 2 flaconcini;

EU/1/21/1582/002 A.I.C.:049790025 /E in base 32: 1HHH29 - 110 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 4 flaconcini + 4 flaconcini.

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A04042

DETERMINA 28 giugno 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 24/2022 del 17 marzo 2022, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abrocitinib, «Cibinqo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 116/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 17 marzo 2022, rep. n. 24/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 26 marzo 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata «Cibinqo», approvata con decisione della Commissione n. 9402 del 9 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 gennaio 2022;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla notazione 32 generata per le confezioni del medicinale (A.I.C. numeri: 049826086, 098, 100), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 17 marzo 2022, rep. n. 24/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 26 marzo 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: CIBINQO.

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1593/001 A.I.C. n.: 049826011/E in base 32: 1HJL6V - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/002 A.I.C. n.: 049826023/E in base 32: 1HJL77 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/003 A.I.C. n.: 049826035/E in base 32: 1HJL7M - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/004 A.I.C. n.: 049826047/E in base 32: 1HJL7Z - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/005 A.I.C. n.: 049826050/E in base 32: 1HJL82 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse;

EU/1/21/1593/006 A.I.C. n.: 049826062/E in base 32: 1HJL8G - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/007 A.I.C. n.: 049826074/E in base 32: 1HJL8U - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/008 A.I.C. n.: 049826086/E in base 32: 01HJL6 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/009 A.I.C. n.: 049826098/E in base 32: 01HJLL - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/010 A.I.C. n.: 049826100/E in base 32: 01HJLN - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse;

EU/1/21/1593/011 A.I.C. n.: 049826112/E in base 32: 1HJLB0 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/012 A.I.C. n.: 049826124/E in base 32: 1HJLBD - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/013 A.I.C. n.: 049826136/E in base 32: 1HJLBS - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/014 A.I.C. n.: 049826148/E in base 32: 1HJLC4 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/015 A.I.C. n.: 049826151/E in base 32: 1HJLC7 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse;

leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1593/001 A.I.C. n.: 049826011/E in base 32: 1HJL6V - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/002 A.I.C. n.: 049826023/E in base 32: 1HJL77 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/003 A.I.C. n.: 049826035/E in base 32: 1HJL7M - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/004 A.I.C. n.: 049826047/E in base 32: 1HJL7Z - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/005 A.I.C. n.: 049826050/E in base 32: 1HJL82 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse;

EU/1/21/1593/006 A.I.C. n.: 049826062/E in base 32: 1HJL8G - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/007 A.I.C. n.: 049826074/E in base 32: 1HJL8U - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/008 A.I.C. n.: 049826086/E in base 32: 1HJL96 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/009 A.I.C. n.: 049826098/E in base 32: 1HJL9L - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/010 A.I.C. n.: 049826100/E in base 32: 1HJL9N - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse;

EU/1/21/1593/011 A.I.C. n.: 049826112/E in base 32: 1HJLB0 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/012 A.I.C. n.: 049826124/E in base 32: 1HJLBD - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/013 A.I.C. n.: 049826136/E in base 32: 1HJLBS - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/014 A.I.C. n.: 049826148/E in base 32: 1HJLC4 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/015 A.I.C. n.: 049826151/E in base 32: 1HJLC7 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse.

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A04043

DETERMINA 12 luglio 2022.

Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose *booster*» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/301/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la nota n. 81494 dell'8 luglio 2022, con cui il direttore generale ha conferito al dott. Giuseppe Traversa la delega temporanea a sostituirlo nell'esercizio delle ordinarie funzioni ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

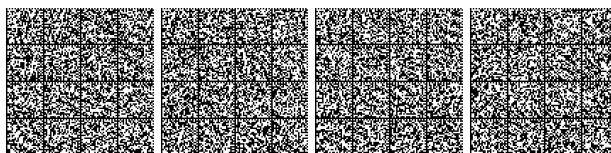
Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 1351 (2022) del 28 febbraio 2022, in merito alla possibilità di somministrare una dose di richiamo (*booster*) del vaccino Comirnaty almeno sei mesi dopo la seconda dose nei soggetti con età uguale o superiore a dodici anni;

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 1430 (2022) del 2 marzo 2022, che stabilisce che una dose di richiamo di Spikevax (0,25 ml, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria)

deve essere somministrata per via intramuscolare a soggetti adulti almeno tre mesi dopo il completamento del ciclo primario e che Spikevax può essere usato come richiamo negli adulti che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta del 1°, 4 e 5 aprile 2022, con cui la Commissione ha ritenuto che possa essere somministrata una seconda dose *booster*, trascorsi almeno quattro mesi dal primo *booster*, ai soggetti di età superiore o uguale a ottanta anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle residenze per anziani, così come ai soggetti di età compresa tra i sessanta e gli ottanta anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo;

Vista la determina 11 aprile 2022 n. 153, recante «Inserimento dell'indicazione "seconda dose *booster"* dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax" nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 dell'11 aprile 2022;

Visto il comunicato congiunto ECDC-EMA dell'11 luglio 2022 nel quale, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, si raccomanda di rendere disponibile il secondo booster vaccinale ai soggetti di età pari o superiore ai sessanta anni e ai soggetti di qualunque età che presentino condizioni cliniche di fragilità;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta dell'11 luglio 2022, con cui la Commissione ha ritenuto di estendere ai soggetti di età pari o superiore ai sessanta anni e ai soggetti che presentino condizioni cliniche di fragilità di età pari o superiore ai dodici anni la possibilità di effettuare un secondo *booster* con vaccini a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età, a distanza di almeno quattro mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), integrando in tal senso l'indicazione approvata con la determina DG/153/2022 sopra richiamata;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 50 del 9 settembre 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 dei vaccini «Comirnaty» e «Spikevax» per le indicazioni non autorizzate;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare la determina DG/153/2022 sopra richiamata, conformemente a quanto ritenuto dalla CTS nella seduta dell'11 luglio 2022;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster ai dosaggi autorizzati per la dose *booster* e per età (dai dodici ai diciasette anni con il solo vaccino «Comirnaty» al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml; a partire dai diciotto anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml per «Comirnaty» e di 50 mcg in 0,25 ml per «Spikevax»), a distanza di almeno quattro mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), per i soggetti di età uguale o superiore ai sessanta anni, e per i soggetti di età uguale o superiore a dodici anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2022

Il delegato
del direttore generale
TRAVERSA

22A04093

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 14 aprile 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo Restart - delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49 - Assegnazione risorse. (Delibera n. 19/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» che delinea un sistema di monitoraggio

delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il CIPE può destinare quota parte delle risorse di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti, anche al finanziamento degli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, la tabella E, concernente il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 190, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, il comma 12 del citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede la destinazione - a valere sull'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti - di una quota fissa, fino a un valore massimo del 4 per cento degli stanziamenti annuali di bilancio, a un programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo in termini di valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, di ricadute occupazionali dirette e indirette, di incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese e che tale programma di sviluppo sia sottoposto a questo comitato per l'approvazione e l'assegnazione delle relative risorse;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019 n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e, in particolare, l'art. 29, comma 1, lettera *c)*, concernente, la riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, rifinanziato con la legge n. 190 del 2014;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, con cui è stato istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il comitato di indirizzo con compiti di coordinamento, vigilanza e monitoraggio degli interventi per lo sviluppo delle attività produttive e della ricerca, nel territorio del cratere sismico aquilano, composto da membri designati dal Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale incentivi alle imprese, dalla Regione Abruzzo, dal Comune dell'Aquila, dal coordinamento dei comuni del cratere, dall'Ufficio speciale per la città dell'Aquila e dall'Ufficio speciale per i comuni del cratere, presieduto dal membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente denominata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019 «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito struttura di missione), e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura di missione, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, che conferma la struttura di missione sino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo», e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 49, recante «Sisma Regione Abruzzo. Programma di sviluppo per l'area del cratere sismico. Contenuti e quadro finanziario programmatico complessivo (Legge n. 125/2015, art. 11, comma 12)», con la quale è stato approvato il «Programma di sviluppo Restart», predisposto dalla struttura di missione, con un ammontare di risorse attivabili pari a euro 219.664.000,00 e con la quale sono state individuate le tipologie di intervento, le amministrazioni attuatrici, la

disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi e della eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime;

Considerato che con la citata delibera CIPE n. 49 del 2016 sono state assegnate risorse per interventi immediatamente attivabili;

Viste la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 70, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49/2016», la delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 115, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016», la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 25, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016», la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 56, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alle delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017», la delibera CIPE 4 aprile 2019, n. 20, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma Restart per lo sviluppo del cratere sismico. Approvazione e assegnazione di risorse per un nuovo intervento e per interventi già approvati *ex* delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017», la delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 54, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo Restart. Approvazione di un finanziamento integrativo e assegnazione di risorse per un intervento già approvato *ex* delibera CIPE n. 49 del 2016 e assegnazione di risorse per ulteriori interventi già approvati», la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 16, recante «Sisma Abruzzo 2009 – Programma di sviluppo Restart di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione di un nuovo intervento, approvazione di finanziamenti integrativi per interventi già approvati e assegnazione di risorse», la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 17, recante «Sisma Abruzzo 2009 – Programma di sviluppo Restart di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione del progetto Collegio Ferrante d'Aragona e assegnazione di risorse», la delibera CIPESS 9 giugno 2021, n. 43, recante «Sisma Abruzzo 2009 – Programma di sviluppo Restart di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse per interventi già approvati», la delibera CIPESS 3 novembre 2021, n. 69, recante «Sisma Abruzzo 2009 – Programma di sviluppo Restart di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse per interventi già approvati», con le quali sono state assegnate risorse per la realizzazione di interventi;

Vista la delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 89, recante «Sisma Abruzzo 2009 – Programma di sviluppo Restart di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Rimodulazione piano finanziario del Programma Restart. Assegnazione risorse e riprogrammazione interventi già approvati», con la quale il Programma pluriennale di sviluppo Restart, in attuazione del citato art. 29, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge n. 32 del 2019, è stato ridotto di euro 2.597.120,00 ed è stato rideterminato in complessivi euro 217.066.880,00 e con la quale, inoltre, si è proceduto alla riprogrammazione di interventi già approvati e all'assegnazione di risorse per la realizzazione di ulteriori interventi già approvati;

Considerato che, con riferimento al Programma di sviluppo Restart, a fronte di un ammontare di risorse attivabili pari a euro 217.066.880,00, ad oggi sono stati approvati dal CIPE/CIPESS interventi per un importo complessivo pari a euro 160.708.348,95 e sono state finora assegnate risorse pari a euro 141.323.884,97;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale all'art. 11 dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un codice unico di progetto (di seguito CUP) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», con la quale questo comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

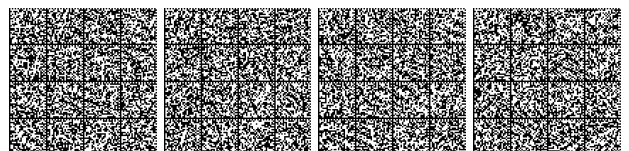
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione;

Vista la nota del Presidente del Consiglio dei ministri, pervenuta a questo comitato, con la quale viene trasmessa la proposta della struttura di missione SMAPT prot. n. 389-P del 1° aprile 2022, che, alla luce dell'istruttoria effettuata, sulla base delle decisioni del comitato di indirizzo di cui al citato decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, e in linea con quanto disposto dal citato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 78 del 2015, richiede di valutare positivamente la proposta di approvazione dell'intervento PIT - «Altopiano d'Abruzzo: Un museo all'aperto» e di assegnare risorse pari ad euro 9.474.771,15 in favore del Comune di Navelli, quale ente capofila dell'associazione di comuni dell'area omogenea n. 6 del cratere sismico;

Tenuto conto che l'intervento PIT – «Altopiano d'Abruzzo: Un museo all'aperto» è un intervento a titolarità dei Comuni di Caporciano, Carapelle Calvisio, San Pio delle Camere, Navelli e Prata d'Ansidonia della Provincia dell'Aquila, ed è stato presentato dal Comune di Navel-

li in qualità di ente capofila dell'associazione dei cinque comuni, identificato con codice CUP H82F22000070001 incluso nell'ambito della priorità B «Turismo e ambiente» dove, a seguito della rimodulazione del piano finanziario del Programma Restart, risultano risorse disponibili per nuovi interventi per un totale di euro 32.325.735,93;

Tenuto conto che le risorse di cui si chiede l'assegnazione per il citato intervento PIT – «Altopiano d'Abruzzo: Un museo all'aperto» per un importo complessivo di euro 9.474.771,15 trovano la seguente copertura finanziaria:

quanto a euro 7.952.115,03 a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2018, dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E, ad esaurimento delle risorse ancora presenti nella medesima annualità;

quanto a euro 1.522.656,12 a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2019, dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E;

Preso atto dell'esito favorevole dell'istruttoria svolta dalla Struttura di missione e del parere favorevole del comitato di indirizzo espresso nella riunione del 3 marzo 2022;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota prot. n. 2142-P del 14 aprile 2022, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie Mariastella Gelmini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di presidente del comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. Approvazione di un nuovo intervento, assegnazione di risorse e copertura finanziaria.

1.1 A fronte dell'ammontare complessivo di risorse finanziarie attivabili per il «Programma di sviluppo Restart» pari a euro 217.066.880,00, in linea con quanto previsto dal punto 3.3 della citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e alla luce dell'istruttoria effettuata dalla struttura di missione - è approvato il nuovo intervento PIT – «Altopiano d'Abruzzo: Un museo all'aperto» al quale è assegnato l'importo complessivo di euro 9.474.771,15 con la seguente copertura finanziaria:

euro 7.952.115,03 a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2018, dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E, ad esaurimento delle risorse ancora presenti nella medesima annualità;

euro 1.522.656,12 a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2019, dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E;

2. Trasferimento delle risorse.

2.1 Le risorse assegnate con la presente delibera sono trasferite, in coerenza con quanto disposto dall'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017, alle amministrazioni titolari degli interventi, a seguito di istruttoria della struttura di missione, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio e sulla base delle effettive necessità nonché degli utilizzi pregressi documentati dalle stesse amministrazioni beneficiarie delle risorse.

Le risorse assegnate potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.

3. Monitoraggio sullo stato di avanzamento degli interventi.

3.1 Il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi del Programma di sviluppo Restart è svolto assicurando, ove applicabile, il raccordo con il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» e nel rispetto del principio di unicità dell'invio.

3.2 La struttura di missione presenterà a questo comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di avanzamento del Programma di sviluppo Restart al 31 dicembre dell'anno precedente.

4. Altre disposizioni.

4.1 I soggetti titolari di progetti d'investimento finanziati dai fondi della presente delibera garantiscono la trasparenza e la visibilità delle attività realizzate informando adeguatamente il pubblico anche relativamente alle fonti finanziarie utilizzate a copertura degli interventi.

4.2 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 14 aprile 2022

Il Ministro degli affari regionali
e autonomie con funzioni
di presidente
GELMINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1082

22A03968

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciprofloxacina, «Ullax».

Estratto determina AAM/PPA n. 517/2022 del 30 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/994

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma - Codice fiscale n. 07599831000

Medicinale: ULLAX

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 037270016;

«750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 037270028;

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 037270030;

alla società G.L Invest SRLS, con sede legale in piazza Carlo Cattaneo n. 8 - 80040 Sant'Anastasia - Napoli - Codice fiscale n. 09675161211

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diflucortolone valerato, «Nerisona».

Estratto determina AAM/PPA n. 518/2022 del 30 giugno 2022

Codice pratica: VN2/2021/120

Autorizzazione

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II B.I.a.1.b - Introduzione di un ulteriore produttore di principio attivo Diflucortolone valerato

Tipo IA B.I.a.1.f - Introduzione di un ulteriore produttore di principio attivo Diflucortolone valerato per i controlli di qualità del principio attivo

n. 2 Tipo IB B.I.b.2.e - Sostituzione del sito di micronizzazione con due nuovi siti relativamente al medicinale NERISONA nelle forme farmaceutiche e confezioni:

Confezioni:

«0,1% crema idrofoba» tubo 30g - A.I.C. n. 023722022;

«0,1% unguento» tubo 30g - A.I.C. n. 023722059;

«0,1% crema» tubo 30g - A.I.C. n. 023722085.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S, con sede legale in 55 Industriparken, 2750 Ballerup, (Danimarca).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03945

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di clostridium cotulinum tipo A, «Dysport».

Estratto determina AAM/PPA n. 519/2022 del 30 giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per l'aggiunta dell'avvertenza e dell'evento avverso dell'atrofia muscolare e dell'aggiunta dell'avvertenza relativa al rischio di secchezza oculare per il medicinale DYSPORT - A.I.C. 028362 nella confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 028362022 «500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 2 flaconi;

Titolare A.I.C.: IPSEN S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato n. 6 - Milanofiori Nord Palazzo U7 - 20057 Assago Milano, codice fiscale n. 05619050585.

Procedura europea: SE/H/xxxx/WS/468

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di lisato batterico liofilizzato «Broncho Vaxom».

Estratto determina AAM/PPA n. 524/2022 del 30 giugno 2022

Trasferimento AIC: AIN/2022/723

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società OM Pharma SA con sede legale in Rua Da Indústria n. 2, Quinta Grande, 2610-088 Amadora - Portogallo

Medicinale: BRONCHO VAXOM

Confezioni:

«adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 026029013;

«bambini 3,5 mg capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 026029037;

«adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 026029064

«bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 026029088;

«bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine - A.I.C. 026029090;

«bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine - A.I.C. n. 026029102

alla società Omedicamed Unipessoal LDA. con sede legale in Avenida Antonio Augusto De Aguiar n. 19 4°, 1050-012 Lisbona - Portogallo

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
Broncho Vaxom	«adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule - 026029064	2200380 2200315 2200381 2200316
	«bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine - 026029090	220504 220568

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03947

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Sandoz Gmbh».

Con la determina n. aRM - 240/2021 - 1771 del 29 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH:

confezione: 042409072;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 100 g;

confezione: 042409060;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 60 g;

confezione: 042409058;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 50 g;

confezione: 042409045;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 30 g;

confezione: 042409033;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 20 g;

confezione: 042409021;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 10 g;

confezione: 042409019;

descrizione: «1 mg/g crema» tubo in pe da 15 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03969

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 451 del 14 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX comprimidos revestidos por peliculo a 10 mg - 14 comprimidos revestidos por pelicula dal Portogallo con numero di autorizzazione 4508495, intestato alla società Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 - Porto Salvo Portugal e prodotto da Delpharm Dijon 6 boulevard de l'Europe - 21800 - Quetigny - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Stilnox 10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 038288054 (in base 10) 14JGPQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film, divisibili.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio anidro; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

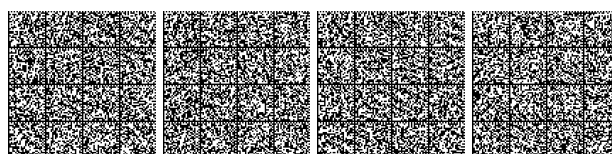
XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Stilnox 10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 038288054;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Stilnox 10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 038288054.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03970

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona»

Estratto determina IP n. 452 del 21 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DONA 1500 mg prášek pro perorální roztok 30 sácku dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/118/97-C, intestato alla società Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36, Grange Parade Baldoyle Industrial Estate Dublin 13 Irlanda e prodotto da Rottapharm Ltd., Dublin 15, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Dona 1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine.

Codice A.I.C. n. 049907013 (in base 10) 1HM1B5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: glucosamina solfato sodio cloruro 1884 mg equivalente a: glucosamina solfato 1500 mg, sodio cloruro 384 mg;

eccipienti: aspartame, sorbitolo, acido citrico, macrogol 4000.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Dona 1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine;

codice A.I.C. n. 049907013;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Dona 1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine.

Codice A.I.C. n. 049907013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03971

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Progynova»

Estratto determina IP n. 453 del 23 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PROGYNOVA 2 mg, comprimés enrobés 84 comprimés dalla Belgio con numero di autorizzazione BE223264, intestato alla società Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem Belgium e prodotto da Bayer Weimar GmbH & Co. KG - Doebereinerstrasse 20 - 99427 Weimar - Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: «Progynova 2 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 049899014 (in base 10) 1HLTJ6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa bianca rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: estradiolo valerato 2 mg;

eccipienti: monoidrato, amido di mais, povidone 25000, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700000, macrogol 6.000, calcio carbonato, cera di montanglicole E.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Progynova 2 mg compresse rivestite» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 049899014;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Progynova 2 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 049899014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03972

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Gaviscon».

Estratto determina IP n. 454 del 23 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale GAVISCON, SUSPENSION BUVABLE EN SACHET 24 u.p. dalla Francia con numero di autorizzazione 3400933095253, intestato alla società Reckitt Benckiser Healthcare France 38 Rue Victor Basch 91 300 Massy (Francia) e prodotto da RB NL Brands B.V. WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, PAYS-BAS, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: GAVISCON «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» 24 bustine monodose da 10 ml - codice A.I.C.: 049908015 (in base 10) 1HM29H (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: 10 ml contengono:

principio attivo: sodio alginato 500 mg sodio bicarbonato 267 mg;

eccipienti: carbomero (974P), calcio carbonato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio idrossido, saccarina sodica, aroma menta, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: GAVISCON «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» 24 bustine monodose da 10 ml - codice A.I.C.: 049908015.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: GAVISCON «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» 24 bustine monodose da 10 ml - codice A.I.C. : 049908015.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03973

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - terzo quadrimestre 2022

Con decreti direttoriali del 7 luglio 2022 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel terzo quadrimestre dell'anno 1947:

Ioli Antonio, nato a Messina il 9 settembre 1947, residente nel Comune di Roma (Distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 settembre 2022;

Vicini Giovanni, nato a Roma il 9 settembre 1947, residente nel Comune di Roma (Distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 settembre 2022;

Palmieri Paolo, nato a Napoli il 15 settembre 1947, residente nel Comune di Genzano di Roma (Distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 settembre 2022;

Calliari Francesco, nato a Trento il 28 settembre 1947, residente nel Comune di Trento (Distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 settembre 2022;

Priori Piermaurizio, nato a Caglio il 10 ottobre 1947, residente nel Comune di Genova (Distretti notarili riuniti di Genova e Chiavari) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 ottobre 2022;

Mastroberardino Antonio, nato a Roma il 26 ottobre 1947, residente nel Comune di Pescara (Distretti notarili riuniti di Teramo e Pescara) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 ottobre 2022;

Colizzi Livio, nato a Roma il 28 ottobre 1947, residente nel Comune di Roma (Distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 ottobre 2022;

Di Paola Paolo, nato a Sciacca il 29 ottobre 1947, residente nel Comune di Sciacca (Distretti notarili riuniti di Agrigento e Sciacca) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 ottobre 2022;

Volpe Bruno, nato a Bari il 15 novembre 1947, residente nel Comune di Bari (Distretto notarile di Bari) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 novembre 2022;

Spagnuolo Elisabetta, nata a Castellammare di Stabia il 18 novembre 1947, residente nel Comune di Castellammare di Stabia (Distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensata dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 novembre 2022;

Ottaviano Michele, nato a Ragusa il 19 novembre 1947, residente nel Comune di Ragusa (Distretti notarili riuniti di Ragusa e Modica) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 19 novembre 2022;

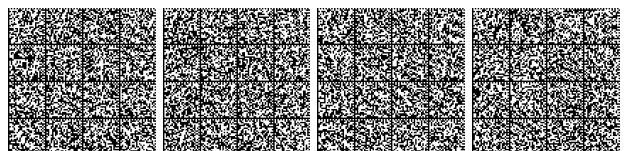
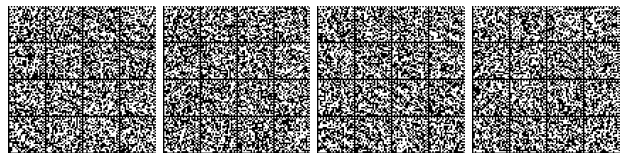
Fiore Annamaria, nata a Napoli il 4 dicembre 1947, residente nel Comune di Quarto (Distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensata dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 dicembre 2022;

Caruso Renato, nato a Palermo il 9 dicembre 1947, residente nel Comune di Palermo (Distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 dicembre 2022;

Castelli Eugenio, nato a Cagliari il 18 dicembre 1947, residente nel Comune di Olbia (Distretti notarili riuniti di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 dicembre 2022.

22A04033

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-161) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.